SERION ELISA *classic* ESR139G Campylobacter jejuni IgG ER0191

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0191** **IFU-Version** **139-14**

Verw. bis / Exp. **2028-07-31**

25.08.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0340**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**-0,035**
Standardserum / Standard serum	**ECR0350**	OD **0,94**	OD **0,47 - 1,60**		**B**	**0,969**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0349**				**C**	**4,398**
Konjugat / Conjugate	**KJR100++**	Units **69,4 U/ml**			**D**	**2,076**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**2 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**20 - 30**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 20,0	neg
0,21 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,53	0,40 - 0,55	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum									
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 20,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
20,0 - 30,0	0,40 - 0,55	0,42 - 0,58	0,45 - 0,63	0,49 - 0,67	0,52 - 0,72	0,56 - 0,77	0,59 - 0,82	0,63 - 0,87	0,66 - 0,91	gw / borderline
> 30,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **0,582** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 30

Special case formulas OD = **0,422** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 20

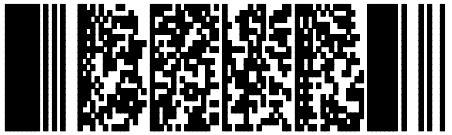
Concentration= exp(4,398-ln(2,111/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,035)-1)/0,969)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg

Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for Revelation™ DSX / DS-Matrix ™

4PS- Formel / 4PS-formula

exp(4.398-ln(2.111/(Sample*0.940/S+0.035)-1)/0.969)



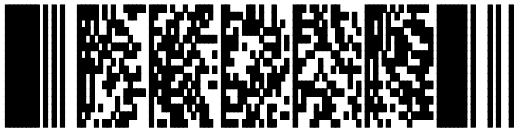
Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.470<=S1<=1.598



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(-0.035*(S1/0.940)) then Ti=(-0.035+0.001)*(S1/0.940)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.076*(S1/0.940)) then Ti=(2.076-0.001)*(S1/0.940)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(-0.035*(S1/0.940)) then NCi=(-0.035+0.001)*(S1/0.940)



Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg